

EN Intraosseous Infusion Needles

4 Instructions For Use

DA Intraossøse infusionskanyler

6 Brugsanvisning

DE Intraossäre Infusionskanülen

7 Gebrauchsanweisung

EL Βελόνες ενδοστικής έγχυσης

9 Οδηγίες χρήσης

ES Agujas de infusión intraósea

12 Instrucciones de uso

FR Aiguilles de perfusion intraosseuse

14 Mode d'emploi

IT Aghi per infusione intraossea

16 Istruzioni per l'uso

NL Intraossale infusienaalden

18 Gebruiksaanwijzing

NO Intraossøse infusjonsnåler

20 Bruksanvisning

PT Agulhas de infusão intra-óssea

21 Instruções de utilização

SV Intraosseösa infusionsnålar

23 Bruksanvisning



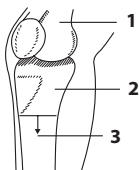
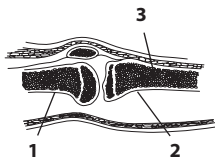


Fig. 1

- | | | |
|--|---|--|
| 1. Femur | 1. Fémur | 1. Femur |
| 2. Tibia | 2. Tibia | 2. Tibia |
| 3. Access site is 1-2 cm distal to midpoint | 3. El lugar de acceso está a 1-2 cm en dirección distal respecto al punto medio | 3. Tilgangsstedet er 1-2 cm distalt for midtpunktet |
| 1. Femur | 1. Fémur | 1. Fémur |
| 2. Tibia | 2. Tibia | 2. Tibia |
| 3. Indføringssted er 1-2 cm distalt for midtpunktet | 3. Le site d'accès se trouve de 1 à 2 cm en aval du point central | 3. O local de acesso situa-se a 1 a 2 cm distalmente em relação ao ponto médio |
| 1. Femur | 1. Femore | 1. Lårben |
| 2. Tibia | 2. Tibia | 2. Skenben |
| 3. Die Zugangsstelle befindet sich 1-2 cm distal vom Mittelpunkt | 3. Sito di accesso di 1-2 cm distale rispetto al punto centrale | 3. Punktionsstället ligger 1-2 cm distalt om mittpunkten |
| 1. Μηριαίο οστό | 1. Femur | |
| 2. Κνημιαίο οστό | 2. Tibia | |
| 3. Το σημείο προσπέλασης είναι 1-2 cm περιφερικά προς το μέσο σημείο | 3. Introductieplaats 1 tot 2 cm distaal van het middelpunt | |

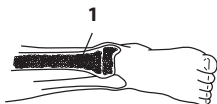


Fig. 2

- | | |
|-----------------------|----------------------|
| 1. Access Site | 1. Sito di accesso |
| 1. Indføringssted | 1. Introductieplaats |
| 1. Zugangsstelle | 1. Tilgangssted |
| 1. Σημείο προσπέλασης | 1. Local de acesso |
| 1. Lugar de acceso | 1. Punktionsställe |
| 1. Site d'accès | |

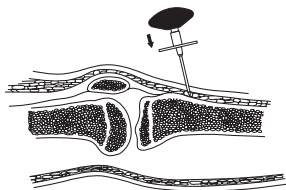


Fig. 3

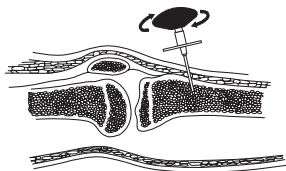


Fig. 4

INTRAOSSEOUS INFUSION NEEDLES

CAUTION: U.S. federal law restricts this device to sale by or on the order of a physician (or properly licensed practitioner).

DEVICE DESCRIPTION

The Intraosseous Infusion Needle is a needle/handle assembly with a trocar tip and a positioning mark 1 cm proximal to the tip.

INTENDED USE

The Intraosseous Infusion Needle is intended for use as an alternative to intravenous access during pediatric emergencies, permitting infusion of drugs and fluids.

CONTRAINDICATIONS

- Skin infection at insertion site
- Trauma or comminuted fracture at insertion site or compromised extremity

WARNINGS

- Intraosseous infusion is an emergency alternative to be utilized until standard or conventional venous access can be obtained. It is **not** recommended for use longer than a 24-hour period.
- Maintain needle orientation in line with the long axis of the bone and slightly away from the joint space and epiphyseal plate.

PRECAUTIONS

- The product is intended for use by physicians trained and experienced in emergency vascular access techniques. Standard techniques for placement of intraosseous needles should be employed.
- Possible allergic reactions should be considered.
- To avoid extravasation, advance the needle far enough into the medullary cavity for ease of infusion.

PRODUCT RECOMMENDATIONS

Needle Placement

- For placement in the **proximal tibia**, palpate the tibial tuberosity and the medial border of the tibia. Locate the mid-point of the tuberosity and orient the needle 1-2 cm distal to this midpoint in the broad, flat portion of the bone. **(Fig. 1) The needle should be pointed away from the joint space and epiphyseal plate, directed distally and in line with the long axis of the bone.**
- For placement in the **distal tibia**, palpate the medial malleolus or medial surface of the distal tibia. Needle placement should be performed on the medial surface of the distal tibia, at the broad, flat junction of the shaft of the tibia with the malleolus. **(Fig. 2) The needle should be pointed away from the joint space and epiphyseal plate, directed proximally and in line with the long axis of the bone.**

INSTRUCTIONS FOR USE

Needle Placement

1. Prepare the intended insertion site with antiseptic solution. **NOTE:** If the patient is awake or alert, administer local anesthesia.
2. Grasp the handle with the thumb and middle finger. Stabilize the needle by placing the index finger on the skin surface next to the needle tip.
3. Stabilize the extremity and begin inserting the needle with firm, downward pressure into the bone, with the needle tip directed away from the joint space and epiphyseal plate. **Always maintain needle orientation in line with the long axis of the bone. (Fig. 3)**
4. As the needle tip enters the bone, continue firm downward pressure with a steady clockwise rotation of the needle assembly. **(Fig. 4)** Continue advancing the needle in this manner until slight give is felt. The needle should stand upright, unsupported in the bone.
5. Remove the needle trocar stylet by stabilizing the baseplate of the needle cannula and turning the handle counterclockwise to disengage.
6. Confirm intramedullary needle tip position. This can be done in several ways:
 - a. Aspiration of bone marrow (presents as thick serosanguinous fluid);
 - b. Test injection of sterile saline and aspiration of bone marrow; or
 - c. Free-flow infusion through the needle with no evidence of subcutaneous extravasation. **Re-check with aspiration of bone marrow.**
7. Stabilize the needle at skin level in standard fashion, and initiate infusion.

In the Event of Obstruction or Failure

1. Reassess the insertion site landmarks.
2. Flush the needle cannula, reinsert the stylet and repeat the insertion procedure.
3. If unsuccessful, consider alternative insertion site on the opposite leg.

Needle Removal

Apply gentle traction and rotate the needle cannula back and forth to disengage from the bone cortex. Dress the insertion site in standard fashion.

HOW SUPPLIED

Supplied sterilized by ethylene oxide gas in peel-open packages. Intended for one-time use. Sterile if package is unopened or undamaged. Do not use the product if there is doubt as to whether the product is sterile. Store in a dark, dry, cool place. Avoid extended exposure to light. Upon removal from package, inspect the product to ensure no damage has occurred.

REFERENCES

These instructions for use are based on experience from physicians and (or) their published literature. Refer to your local Cook sales representative for information on available literature.

INTRAOSSØSE INFUSIONSKANYLER

FORSIGTIG: I henhold til amerikansk lovgivning må dette produkt kun sælges til eller efter anvisning af en læge (eller en autoriseret behandler).

BESKRIVELSE AF PRODUKTET

Den intraossøse infusionskanyle er en kanyle/håndtagssamling med en trokarspids og et positioneringsmærke 1 cm proksimalt for spidsen.

TILSIGTET ANVENDELSE

Den intraossøse infusionskanyle er beregnet til brug som et alternativ til intravenøs adgang i pædiatriske nødsituationer til infusion af lægemidler og væsker.

KONTRAINDIKATIONER

- Hudinfektion på indføøringsstedet
- Traume eller komminutfraktur ved indføøringssted eller kompromitteret ekstremitet

ADVARSLER

- Intraossøs infusion er et nødalternativ, der kan bruges, indtil der kan opnås standard veneadgang. Det anbefales **ikke** at bruge produktet længere end en 24-timers periode.
- Oprethold kanylens orientering på linje med knoglens lange akse og en smule væk fra ledrummet og epifyseskiven.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet til brug af læger med uddannelse og erfaring i teknikker ved vaskulær nødadgang. Der skal bruges standardteknikker til anlæggelse af intraossøse kanyler.
- Der bør tages hensyn til mulige allergiske reaktioner.
- Ekstravasation undgås ved at føre kanylen langt nok ind i den marvhulen for at opnå lettere indføoring.

PRODUKTANBEFALINGER

Placering af kanyle

- Ved placering i **proksimale tibia** palperes tuberositas tibiae og tibias mediale grænse. Lokalisér midtpunktet på tuberositas og orientér kanylen 1-2 cm distalt for dette midtpunkt i den brede, flade del af knoglen. (**Fig. 1**) **Kanylen bør pege væk fra ledrummet og epifyseskiven og rettes distalt og på linje med knoglens lange akse.**
- Ved placering i **distale tibia** palperes den distale tibias mediale malleolus eller mediale overflade. Kanyleplacering bør foretages på den distale tibias mediale overflade, ved den brede, flade overgang mellem tibiaskæftet og malleolus. (**Fig. 2**) **Kanylen bør pege væk fra ledrummet og epifyseskiven og være rettet proksimalt og på linje med knoglens lange akse.**

BRUGSANVISNING

Placering af kanyle

1. Klargør det tilsigtede indføøringssted med antiseptisk opløsning.
BEMÆRK: Læg lokalbedøvelse, hvis patienten er vågen eller årvågen.

2. Tag fat om håndtaget med tommeltot og langemand. Stabilisér kanylen ved at anbringe pegefingern på hudoverfladen ved siden af kanylespidsen.
3. Stabilisér ekstremiteten og påbegynd indføringen af kanylen med et fast, nedadrettet tryk ind i knoglen, med kanylespidsen rettet væk fra ledrummet og epifyseskiven. **Hold altid kanylens orientering på linje med knoglens lange akse. (Fig. 3)**
4. Efterhånden som kanylespidsen går ind i knoglen, fortsættes med et fast, nedadrettet tryk med en jævn drejning af kanylesamlingen i retning med uret. **(Fig. 4)** Fortsæt med at føre kanylen ind på denne måde, indtil der mærkes en let eftergiven. Kanylen skal stå opret, uden støtte i knoglen.
5. Fjern kanyletrokarstiletten ved at stabilisere bundpladen på nålekanylen og dreje håndtaget mod uret for at frigøre stiletten.
6. Bekræft, at kanylens spids befinder sig i marvhulen. Dette kan gøres på flere måder:
 - a. Aspiration af knoglemarv (tyk serosanguinøs væske);
 - b. Prøveinjektion af sterilt saltvand og aspiration af knoglemarv eller
 - c. Frit flow infusion gennem kanylen uden evidens på subkutan ekstravasation. **Kontrollér igen med aspiration af knoglemarv.**
7. Stabilisér kanylen ved hudniveau på sædvanlig vis og påbegynd infusionen.

I tilfælde af obstruktion eller mislykket indføring

1. Foretag en ny evaluering af landemærkerne for indføeringsstedet.
2. Skyl nålekanylen, før stiletten ind igen og gentag indføeringsproceduren.
3. Hvis dette forsøg ikke lykkes, skal et alternativt indføeringssted på det modsatte ben overvejes.

Fjernelse af kanylen

Træk forsigtigt i kanylen og roter den frem og tilbage for at frigøre den fra knoglecortex. Anlæg forbindelse på indføeringsstedet på sædvanligvis vis.

LEVERING

Leveres steriliseret med ethylenoxid i peel-open pakninger. Beregnet til engangsbrug. Steril, hvis pakningen er uåbnet eller ubeskadiget. Produktet må ikke bruges, hvis der er tvivl om produktets sterilitet. Opbevares mørkt, tørt og køligt. Undgå længere eksponering for lys. Inspicér produktet efter udtagning fra pakningen for at sikre, at produktet ikke er beskadiget.

LITTERATUR

Denne brugsanvisning er baseret på lægers erfaring og (eller) lægers publicerede litteratur. Kontakt den lokale salgsrepræsentant for Cook for at få information om tilgængelig litteratur.

DEUTSCH

INTRAOSÄRE INFUSIONSKANÜLEN

VORSICHT: Laut US-Gesetzgebung darf dieses Instrument nur von einem Arzt oder im Auftrag eines Arztes gekauft werden.

BESCHREIBUNG DES INSTRUMENTS

Die intraosäre Infusionskanüle ist eine Einheit aus Kanüle und Griff mit einer Trokarspitze und einer Positionsmarkierung 1 cm proximal zur Spitze.

VERWENDUNGSZWECK

Die intraossäre Infusionskanüle ist eine Alternative für den intravenösen Zugang und dient zur Infusion von Medikamenten und Flüssigkeiten in pädiatrischen Notfällen.

KONTRAINDIKATIONEN

- Hautinfektion an der Eintrittsstelle
- Trauma oder Trümmerfraktur an der Eintrittsstelle oder beeinträchtigte Extremität

WARNHINWEISE

- Die intraossäre Infusion stellt eine Alternative in Notfällen dar, bis der übliche venöse Zugang gelegt werden kann. Die Anwendung über eine längere Zeitdauer als 24 Stunden wird **nicht** empfohlen.
- Die Kanüle ist in Linie mit der Längsachse des Knochens und leicht von der Gelenkhöhle und Epiphysenfuge weg auszurichten.

VORSICHTSMASSNAHMEN

- Das Produkt ist für die Verwendung durch Ärzte bestimmt, die in notfallmäßigen Gefäßzugangstechniken geschult und erfahren sind. Es sind Standardtechniken für die Platzierung intraossärer Kanülen anzuwenden.
- Es können allergische Reaktionen auftreten.
- Zur Vermeidung einer Extravasation die Kanüle weit genug in die Markhöhle vorschieben, dass eine einfache Infusion möglich ist.

PRODUKTEMPFEHLUNGEN

Platzierung der Kanüle

- Bei Einbringung in die **proximale Tibia** die Tuberositas tibiae und den medialen Rand der Tibia palpieren. Den Mittelpunkt der Tuberositas bestimmen und die Kanüle 1–2 cm distal von diesem Mittelpunkt im breiten, flachen Bereich des Knochens ansetzen. (**Abb. 1**) **Die Kanüle sollte von der Gelenkhöhle und Epiphysenfuge weg weisen, distal gerichtet und in Linie mit der Längsachse des Knochens.**
- Bei Platzierung in der **distalen Tibia** den Malleolus medialis oder die mediale Oberfläche der distalen Tibia palpieren. Die Kanüle ist an der breiten, flachen Verbindungsstelle zwischen Tibiaschaft und Malleolus auf der medialen Oberfläche der distalen Tibia zu ansetzen. (**Abb. 2**) **Die Kanüle sollte von der Gelenkhöhle und Epiphysenfuge weg weisen, proximal gerichtet und in Linie mit der Längsachse des Knochens.**

GEBRAUCHSANWEISUNG

Platzierung der Kanüle

1. Die vorgesehene Einführstelle mit antiseptischer Lösung behandeln. **HINWEIS:** Wenn der Patient wach oder munter ist, Lokalanästhesie verabreichen.
2. Den Griff mit Daumen und Mittelfinger fassen. Den Zeigefinger neben der Kanülenspitze auf die Haut setzen, um die Kanüle zu stabilisieren.
3. Die Extremität stabilisieren und die Kanüle mit festem Druck nach unten in den Knochen einführen. Die Kanülenspitze muss von der Gelenkhöhle und Epiphysenfuge weg gerichtet sein. **Die Kanüle muss jederzeit in Linie mit der Längsachse des Knochens gehalten werden. (Abb. 3)**
4. Nach Eintritt der Kanülenspitze in den Knochen den festen Druck nach unten bei gleichzeitiger und gleichmäßiger Drehung der Kanüleneinheit im Uhrzeigersinn aufrechterhalten. (**Abb. 4**) Die Kanüle auf diese Weise weiter

vorschieben, bis ein leichtes Nachgeben zu spüren ist. Die Kanüle sollte jetzt von alleine gerade im Knochen stehen.

5. Die Griffplatte der Nadelkanüle stabilisieren und den Griff gegen den Uhrzeigersinn drehen, um den Trokarmandrin der Kanüle zu lösen und zu entfernen.
6. Die intramedulläre Position der Kanülenspitze bestätigen. Dies kann auf eine der folgenden Weisen erfolgen:
 - a. Aspiration von Knochenmark (dicke, serosanguinöse Flüssigkeit);
 - b. Testinjektion von steriler Kochsalzlösung und Aspiration von Knochenmark; oder
 - c. Gleichmäßige, drucklose Infusion durch die Kanüle ohne Anzeichen einer subkutanen Extravasation. **Zur erneuten Überprüfung Knochenmark aspirieren.**
7. Die Kanüle nach Standardverfahren an der Hautoberfläche stabilisieren und die Infusion starten.

Im Falle einer Behinderung oder bei Misserfolg

1. Die Messpunkte für die Einführstelle neu bestimmen.
2. Die Kanüle spülen, den Mandrin wieder einsetzen und den Einführvorgang wiederholen.
3. Wenn der Versuch nicht erfolgreich ist, eine andere Einführstelle am anderen Bein in Betracht ziehen.

Entfernen der Kanüle

Die Kanüle unter leichtem Ziehen hin- und herdrehen, um sie aus dem Knochenkortex zu lösen. Die Einführstelle nach Standardverfahren mit einem Verband abdecken.

LIEFERFORM

Produkt mit Ethylenoxid gassterilisiert; in Aufreißverpackungen. Nur für den einmaligen Gebrauch. Bei ungeöffneter und unbeschädigter Verpackung steril. Produkt nicht verwenden, falls Zweifel an der Sterilität bestehen. An einem dunklen, trockenen, kühlen Ort lagern. Lichteinwirkung möglichst vermeiden. Nachdem das Produkt der Verpackung entnommen wurde, auf Beschädigungen überprüfen.

QUELLEN

Diese Gebrauchsanweisung basiert auf der Erfahrung von Ärzten und/oder auf Fachliteratur. Informationen über verfügbare Literatur erhalten Sie bei Ihrem Cook-Vertreter.

ΕΛΛΗΝΙΚΑ

ΒΕΛΟΝΕΣ ΕΝΔΟΣΤΙΚΗΣ ΕΓΧΥΣΗΣ

ΠΡΟΣΟΧΗ: Η ομοσπονδιακή νομοθεσία των Η.Π.Α. περιορίζει την πώληση της συσκευής αυτής από ιατρό ή κατόπιν εντολής ιατρού (ή γενικού ιατρού, ο οποίος να έχει λάβει την κατάλληλη άδεια).

ΠΕΡΙΓΡΑΦΗ ΤΗΣ ΣΥΣΚΕΥΗΣ

Η βελόνα ενδοστικής έγχυσης είναι μια διάταξη βελόνας/λαβής με μύτη τροκάρ και ένδειξη θέσης 1 cm εγγύς προς τη μύτη.

ΧΡΗΣΗ ΓΙΑ ΤΗΝ ΟΠΟΙΑ ΠΡΟΟΡΙΖΕΤΑΙ

Η βελόνα ενδοστικής έγχυσης προορίζεται για χρήση ως εναλλακτικό μέσο

σε ενδοφλέβια προσπέλαση κατά τη διάρκεια παιδιατρικών επείγουσών καταστάσεων, επιτρέποντας την έγχυση φαρμάκων και υγρών.

ΑΝΤΕΝΔΕΙΞΕΙΣ

- Λοίμωξη του δέρματος στη θέση εισαγωγής
- Τραυματισμός ή συντριπτικό κάταγμα στη θέση εισαγωγής ή άκρο με βλάβη

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ

- Η ενδοστική έγχυση είναι μια εναλλακτική μέθοδος επείγουσας ανάγκης που πρέπει να χρησιμοποιείται έως ότου να γίνει δυνατή η επίτευξη τυπικής φλεβικής προσπέλασης. **Δε** συνιστάται για χρήση μεγαλύτερη από χρονική διάρκεια 24 ωρών.
- Διατηρείτε τον προσανατολισμό της βελόνας ευθύγραμμο με τον μακρύ άξονα του οστού και ελαφρώς μακριά από τον αρθρικό χώρο και την επιφυσιική πλάκα.

ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ

- Το προϊόν προορίζεται για χρήση από ιατρούς εκπαιδευμένους και πεπειραμένους σε τεχνικές επείγουσας αγγειακής προσπέλασης. Πρέπει να χρησιμοποιούνται πρότυπες τεχνικές για τοποθέτηση ενδοστικών βελονών.
- Πρέπει να εξετάζεται το ενδεχόμενο εμφάνισης πιθανών αλλεργικών αντιδράσεων.
- Για να αποφύγετε την εξαγγείωση, προωθήστε τη βελόνα αρκετά μέσα στην κοιλότητα του μυελού για διευκόλυνση της έγχυσης.

ΣΥΣΤΑΣΕΙΣ ΠΡΟΪΟΝΤΟΣ

Τοποθέτηση βελόνας

- Για τοποθέτηση στο **εγγύς κνημιαίο οστό**, ψηλαφίστε το κνημιαίο κύρτωμα και το έσω όριο του κνημιαίου οστού. Εντοπίστε το μέσο σημείο του κυρτώματος και προσανατολίστε τη βελόνα 1-2 cm περιφερικά προς αυτό το μέσο σημείο στο ευρύ, επίπεδο τμήμα του οστού. **(Εικ. 1) Η βελόνα πρέπει να είναι στραμμένη μακριά από τον αρθρικό χώρο και την επιφυσιική πλάκα, να κατευθύνεται περιφερικά και ευθύγραμμα με τον μακρύ άξονα του οστού.**
- Για τοποθέτηση στο **περιφερικό κνημιαίο οστό**, ψηλαφίστε τον έσω σφυρό ή την έσω επιφάνεια του περιφερικού κνημιαίου οστού. Η τοποθέτηση της βελόνας πρέπει να εκτελείται στην έσω επιφάνεια του περιφερικού κνημιαίου οστού, στην ευρεία, επίπεδη συμβολή της διάφυσης του κνημιαίου οστού με το σφυρό. **(Εικ. 2) Η βελόνα πρέπει να είναι στραμμένη μακριά από τον αρθρικό χώρο και την επιφυσιική πλάκα, να κατευθύνεται εγγύς και ευθύγραμμα με τον μακρύ άξονα του οστού.**

ΟΔΗΓΙΕΣ ΧΡΗΣΗΣ

Τοποθέτηση βελόνας

1. Παρασκευάστε τη προοριζόμενη θέση εισαγωγής με αντισηπτικό διάλυμα.
ΣΗΜΕΙΩΣΗ: Εάν ο ασθενής είναι ξύπνιος ή σε εγρήγορση, χορηγήστε τοπικό αναισθητικό.
2. Κρατήστε τη λαβή με τον αντίχειρα και το μεσαίο δάκτυλο. Σταθεροποιήστε τη βελόνα τοποθετώντας το δείκτη στην επιφάνεια του δέρματος δίπλα στη μύτη της βελόνας.

3. Σταθεροποιήστε το άκρο και αρχίστε την εισαγωγή της βελόνας με σταθερή πίεση προς τα κάτω εντός του οστού με τη μύτη της βελόνας στραμμένη μακριά από τον αρθρικό χώρο και την επιφυσιική πλάκα. **Διατηρείτε πάντοτε τον προσανατολισμό της βελόνας ευθύγραμμα με τον μακρύ άξονα του οστού. (Εικ. 3)**
4. Καθώς η μύτη της βελόνας εισέρχεται στο οστό, συνεχίστε να ασκείτε σταθερή πίεση προς τα κάτω με σταθερή δεξιόστροφη περιστροφή της διάταξης βελόνας. **(Εικ. 4)** Συνεχίστε την προώθηση της βελόνας με τον τρόπο αυτό, έως ότου αισθανθείτε μια ελαφρά υποχώρηση. Η βελόνα πρέπει να στέκεται όρθια, χωρίς υποστήριξη στο οστό.
5. Αφαιρέστε το στείλεό της βελόνας με τροκάρ με σταθεροποίηση της πλάκας βάσης της κάνουλας της βελόνας και στρέφοντας τη λαβή αριστερόστροφα για να την απεμπλέξετε.
6. Επιβεβαιώστε τη θέση της μύτης της βελόνας εντός του μυελού. Αυτό μπορεί να γίνει με διάφορους τρόπους:
 - α. Αναρρόφηση μυελού των οστών (εμφανίζεται ως παχύρρευστο οροαιματηρό υγρό),
 - β. Δοκιμαστική έγχυση στείρου αλατούχου διαλύματος και αναρρόφηση μυελού των οστών ή
 - γ. Έγχυση ελεύθερης ροής μέσω της βελόνας χωρίς ένδειξη υποδόριας εξαγγείωσης. **Ελέγξτε πάλι με αναρρόφηση μυελού των οστών.**
7. Σταθεροποιήστε τη βελόνα στο επίπεδο του δέρματος με τυπικό τρόπο και αρχίστε την έγχυση.

Σε περίπτωση απόφραξης ή αστοχίας

1. Εκτιμήστε πάλι τα οδηγία σημεία της θέσης εισαγωγής.
2. Εκπλύνετε την κάνουλα της βελόνας, επανεισαγάγετε το στείλεό και επαναλάβετε τη διαδικασία εισαγωγής.
3. Εάν δεν είναι επιτυχής, εξετάστε το ενδεχόμενο χρήσης εναλλακτικής θέσης εισαγωγής στο αντίθετο σκέλος.

Αφαίρεση της βελόνας

Εφαρμόστε ήπια έλξη και περιστρέψτε την κάνουλα της βελόνας εμπρός-πίσω για απεμπλοκή από το φλοιό του οστού. Καλύψτε τη θέση εισαγωγής με τυπικό τρόπο.

ΤΡΟΠΟΣ ΔΙΑΘΕΣΗΣ

Παρέχεται αποστειρωμένο με αέριο οξείδιο του αιθυλενίου σε αποκολλούμενες συσκευασίες. Προορίζεται για μία χρήση μόνο. Στείρο, εφόσον η συσκευασία δεν έχει ανοιχτεί ή δεν έχει υποστεί ζημιά. Μη χρησιμοποιείτε το προϊόν εάν υπάρχει αμφιβολία για τη στειρότητά του. Φυλάσσετε σε σκοτεινό, ξηρό και δροσερό χώρο. Αποφεύγετε την παρατεταμένη έκθεση στο φως. Κατά την αφαίρεση από τη συσκευασία, επιθεωρείτε το προϊόν, έτσι ώστε να διασφαλίσετε ότι δεν έχει υποστεί ζημιά.

ΑΝΑΦΟΡΕΣ

Αυτές οι οδηγίες χρήσης βασίζονται στην εμπειρία από ιατρούς και (ή) τη δημοσιευμένη βιβλιογραφία τους. Απευθυνθείτε στον τοπικό σας αντιπρόσωπο πωλήσεων της Cook για πληροφορίες σχετικά με τη διαθέσιμη βιβλιογραφία.

AGUJAS DE INFUSIÓN INTRAÓSEA

AVISO: Las leyes federales estadounidenses limitan la venta de este dispositivo a médicos o por prescripción facultativa (o a profesionales con la debida autorización).

DESCRIPCIÓN DEL DISPOSITIVO

La aguja de infusión intraósea es un sistema de aguja y mango con punta de trocar y una marca de posición situada 1 cm proximal respecto a la punta de la aguja.

INDICACIONES

La aguja de infusión intraósea está indicada como alternativa al acceso intravenoso para permitir la infusión de medicamentos y líquidos durante intervenciones de urgencia en pacientes pediátricos.

CONTRAINDICACIONES

- Infección cutánea en el lugar de introducción
- Traumatismo o fractura conminuta en el lugar de la introducción o en la extremidad afectada

ADVERTENCIAS

- La infusión intraósea es una alternativa de urgencia para utilizarse hasta que pueda conseguirse el acceso venoso habitual. **No** se recomienda utilizarla durante períodos de más de 24 horas.
- Mantenga la aguja alineada con el eje largo del hueso y ligeramente desviada del espacio articular y la placa epifisaria.

PRECAUCIONES

- El producto está concebido para que lo utilicen médicos con formación y experiencia en técnicas de acceso vascular de urgencia. Deben emplearse las técnicas habituales de colocación de agujas intraóseas.
- Deben tenerse en cuenta las posibles reacciones alérgicas.
- Para evitar la extravasación, haga avanzar la aguja en el interior de la cavidad medular lo necesario para facilitar la infusión.

RECOMENDACIONES SOBRE EL PRODUCTO

Colocación de la aguja

- Para la colocación en la **tibia proximal**, palpe la tuberosidad tibial y el borde interno de la tibia. Localice el punto medio de la tuberosidad y oriente la aguja 1-2 cm distal respecto a este punto medio en la parte amplia y plana del hueso. **(Fig. 1) La aguja debe colocarse apuntando en dirección contraria a la del espacio articular y la placa epifisaria, y dirigirse en sentido distal y alineada con el eje largo del hueso.**
- Para la colocación en la **tibia distal**, palpe el maléolo interno o la cara interna de la tibia distal. La colocación de la aguja debe llevarse a cabo sobre la cara interna de la tibia distal, en la unión ancha y plana de la diáfisis de la tibia con el maléolo. **(Fig. 2) La aguja debe colocarse apuntando en dirección contraria a la del espacio articular y la placa epifisaria, y dirigirse en sentido proximal y alineada con el eje largo del hueso.**

INSTRUCCIONES DE USO

Colocación de la aguja

1. Prepare el lugar de introducción deseado con una solución antiséptica.
NOTA: Si el paciente está despierto o consciente, adminístrele anestesia local.
2. Sujete el mango con el pulgar y el dedo corazón. Estabilice la aguja colocando el dedo índice sobre la superficie de la piel situada a continuación de la punta de la aguja.
3. Estabilice la extremidad y comience a introducir la aguja en el hueso aplicando una presión firme, perpendicular y descendente, con la punta de la aguja apuntando en dirección contraria a la del espacio articular y la placa epifisaria. **Mantenga siempre la aguja alineada con el eje largo del hueso. (Fig. 3)**
4. Cuando la punta de la aguja penetre en el hueso, siga aplicando una presión firme y descendente mientras gira continuamente el sistema de la aguja en el sentido de las agujas del reloj. **(Fig. 4)** Continúe haciendo avanzar la aguja de esta manera hasta que se sienta una ligera disminución de la resistencia. La aguja debe permanecer vertical, sin apoyo en el hueso.
5. Retire el trocar de la aguja estabilizando la placa de apoyo de la cánula de la aguja y girando el mango en sentido contrario al de las agujas del reloj para desprenderlo.
6. Confirme que la punta de la aguja está en el interior de la médula. Esto se puede hacer de varias formas:
 - a. aspiración de médula ósea (que se presenta como un líquido serosanguíneo espeso);
 - b. inyección de prueba de solución salina estéril y aspiración de médula ósea; o
 - c. infusión de flujo libre a través de la aguja sin indicios de extravasación subcutánea. **Vuelva a comprobar con aspiración de médula ósea.**
7. Estabilice la aguja a nivel de la piel de la forma habitual e inicie la infusión.

En caso de obstrucción o fallo

1. Vuelva a determinar la posición de los puntos de referencia anatómicos del lugar de introducción.
2. Lave la cánula de la aguja, vuelva a introducir el estilete y repita el procedimiento de introducción.
3. Si no lo consigue, considere un lugar de introducción alternativo en la otra pierna.

Extracción de la aguja

Aplice una suave tracción y haga girar la cánula de la aguja hacia atrás y hacia delante para desprenderla de la corteza ósea. Cubra con apósitos el lugar de introducción de la manera habitual.

PRESENTACIÓN

El producto se suministra esterilizado con óxido de etileno en envases de apertura pelable. Producto indicado para un solo uso. El producto se mantendrá estéril si el envase no está abierto y no ha sufrido ningún daño. No utilice el producto si no está seguro de que esté estéril. Almacénelo en un lugar fresco, seco y oscuro. Evite la exposición prolongada a la luz. Tras extraerlo del envase, inspeccione el producto para asegurarse de que no haya sufrido ningún daño.

REFERENCIAS

Estas instrucciones de uso se basan en la experiencia de médicos y en la bibliografía publicada. Si desea más información sobre la bibliografía disponible, consulte a su representante comercial local de Cook.

FRANÇAIS

AIGUILLES DE PERFUSION INTRAOSSEUSE

ATTENTION : En vertu de la législation fédérale des États-Unis, ce dispositif ne peut être vendu que par un médecin (ou un praticien autorisé) ou sur ordonnance médicale.

DESCRIPTION DU DISPOSITIF

L'aiguille de perfusion intraosseuse est un ensemble d'aiguille et de poignée à pointe trocart qui comporte un repère de positionnement à 1 cm en amont de la pointe de l'aiguille.

UTILISATION

L'aiguille de perfusion intraosseuse est destinée à être utilisée comme solution alternative à un accès intraveineux dans le cadre d'urgences pédiatriques, permettant la perfusion de médicaments et de liquides.

CONTRE-INDICATIONS

- Infection cutanée au niveau du site d'insertion
- Lésion ou fracture comminutive au niveau du site d'insertion ou du membre compromis

AVERTISSEMENTS

- Une perfusion intraosseuse est un traitement alternatif d'urgence à utiliser jusqu'à l'obtention d'un accès veineux conventionnel. Il est recommandé de **ne pas** utiliser ce dispositif pendant plus de 24 heures.
- Maintenir l'orientation de l'aiguille parallèle à l'axe longitudinal de l'os et en direction légèrement opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire.

MISES EN GARDE

- Ce dispositif est destiné à être utilisé par des médecins ayant acquis la formation et l'expérience nécessaires pour mettre en oeuvre des techniques d'accès vasculaire d'urgence. Employer les techniques classiques pour la mise en place d'aiguilles intraosseuses.
- L'éventualité de réactions allergiques est à envisager.
- Pour éviter une extravasation, avancer suffisamment l'aiguille dans la cavité médullaire pour faciliter la perfusion.

RECOMMANDATIONS RELATIVES AU PRODUIT

Mise en place de l'aiguille

- Pour une mise en place dans le **tibia proximal**, palper la tubérosité tibiale et le bord interne du tibia. Repérer le point central de la tubérosité et orienter l'aiguille 1 à 2 cm en aval de ce point dans la partie large et plate de l'os. (**Fig. 1**) **Orienter l'aiguille en direction opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire, dirigée vers l'aval et parallèle à l'axe longitudinal de l'os.**
- Pour sa mise en place dans le **tibia distal**, palper la malléole interne ou la surface interne du tibia distal. Mettre l'aiguille en place sur la surface

interne du tibia distal, au niveau de la jonction large et plate du corps du tibia et de la malléole. **(Fig. 2) Orienter l'aiguille en direction opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire, dirigée vers l'amont et parallèle à l'axe longitudinal de l'os.**

MODE D'EMPLOI

Mise en place de l'aiguille

1. Désinfecter le site d'insertion prévu avec une solution antiseptique.
REMARQUE : Si le patient est éveillé ou alerte, administrer un anesthésique local.
2. Tenir la poignée entre le pouce et le majeur. Stabiliser l'aiguille en plaçant l'index sur la surface de la peau à proximité de sa pointe.
3. Stabiliser la pointe et commencer à insérer l'aiguille en exerçant une ferme pression verticale dans l'os, sa pointe étant orientée en direction opposée à l'espace articulaire et à la plaque épiphysaire. **Toujours maintenir l'aiguille parallèle à l'axe longitudinal de l'os. (Fig. 3)**
4. Lorsque la pointe de l'aiguille pénètre dans l'os, continuer à exercer une ferme pression verticale tout en tournant fermement l'aiguille dans le sens horaire. **(Fig. 4)** Continuer à pousser l'aiguille de cette façon jusqu'à ce qu'un léger manque de résistance se fasse sentir. L'aiguille doit se tenir d'elle-même à la verticale, sans être soutenue dans l'os.
5. Retirer le stylet à pointe trocar de l'aiguille en stabilisant l'embase de la canule de l'aiguille et en tournant la poignée dans le sens antihoraire pour la dégager.
6. Vérifier que la pointe de l'aiguille se trouve dans le canal médullaire. Ceci peut être accompli de plusieurs façons :
 - a. par aspiration de moelle osseuse (présente l'aspect d'un liquide épais séro sanguin) ;
 - b. par injection d'essai de sérum physiologique stérile et aspiration de moelle osseuse ; ou
 - c. par perfusion continue par l'aiguille sans observation d'extravasation sous-cutanée. **Vérifier à nouveau par aspiration de moelle osseuse.**
7. Stabiliser l'aiguille au niveau de la peau de la manière habituelle et démarrer la perfusion.

En cas d'obstruction ou d'échec

1. Évaluer à nouveau les repères du site d'insertion.
2. Rincer la canule de l'aiguille, insérer à nouveau le stylet et recommencer l'insertion.
3. En cas d'échec, envisager un autre site d'insertion sur l'autre jambe.

Retrait de l'aiguille

Exercer une légère traction et tourner la canule de l'aiguille avec un mouvement de va-et-vient pour la désengager du cortex osseux. Poser un pansement sur le site d'insertion de la façon habituelle.

PRÉSENTATION

Produit(s) fourni(s) stérilisé(s) à l'oxyde d'éthylène, sous emballage déchirable. Produit(s) destiné(s) à un usage unique. Contenu stérile lorsque l'emballage est scellé d'origine et intact. En cas de doute quant à la stérilité du produit, ne pas l'utiliser. Conserver à l'obscurité, au sec et au frais. Éviter une exposition prolongée à la lumière. À l'ouverture de l'emballage, inspecter le produit afin de s'assurer qu'il est en bon état.

BIBLIOGRAPHIE

Le présent mode d'emploi a été rédigé en fonction de l'expérience de médecins ou de publications médicales. Pour des renseignements sur la documentation existante, s'adresser au représentant Cook local.

ITALIANO

AGHI PER INFUSIONE INTRAOSSEA

ATTENZIONE - Le leggi federali degli Stati Uniti d'America limitano la vendita del presente dispositivo a medici, a personale autorizzato o a operatori sanitari abilitati.

DESCRIZIONE DEL DISPOSITIVO

L'ago per infusione intraossea è composto da un gruppo ago/impugnatura dotato di punta a trocar e di un marker di posizionamento prossimale a 1 cm dalla punta.

USO PREVISTO

L'ago per infusione intraossea è previsto per l'uso in situazioni di emergenza pediatrica, in cui l'infusione intraossea di farmaci e fluidi costituisce un'alternativa all'infusione per via endovenosa.

CONTROINDICAZIONI

- Infezione cutanea in corrispondenza del sito di inserimento
- Trauma o frattura comminuta in corrispondenza del sito di inserimento o compromissione dell'estremità

AVVERTENZE

- L'infusione intraossea è indicata solo in caso di emergenza e va mantenuta solo finché non è possibile ottenere un accesso venoso convenzionale.
Non è consigliata per periodi superiori a 24 ore.
- L'ago deve essere tenuto allineato con l'asse longitudinale dell'osso e rivolto in direzione leggermente opposta rispetto al cavo articolare e alla cartilagine di accrescimento.

PRECAUZIONI

- Il prodotto è previsto per essere usato da medici debitamente addestrati e in possesso della necessaria esperienza in merito alle tecniche di accesso vascolare in situazioni di emergenza. Il posizionamento degli aghi intraossei prevede l'impiego di tecniche standard.
- È necessario tenere presente la possibilità di reazioni allergiche.
- Per evitare lo stravasamento e agevolare l'infusione, fare avanzare l'ago di una distanza sufficiente all'interno della cavità midollare.

CONSIGLI PER L'UTILIZZO DEL PRODOTTO

Inserimento dell'ago

- Per il posizionamento nella **tibia prossimale**, palpare la tuberosità tibiale e il margine mediale della tibia. Individuare il punto centrale della tuberosità e inserire l'ago in posizione di 1-2 cm distale rispetto a questo punto centrale, nella parte larga e piatta dell'osso. **(Fig. 1) L'ago deve essere rivolto in direzione opposta rispetto al cavo articolare e alla cartilagine di accrescimento, e deve essere diretto in direzione distale e allineato con l'asse longitudinale dell'osso.**

- Per il posizionamento nella **tibia distale**, palpare la superficie mediale del malleolo o la superficie mediale della tibia distale. L'ago va inserito nella superficie mediale della tibia distale, in corrispondenza della giuntura larga e piatta del corpo tibiale con il malleolo. (**Fig. 2**) **L'ago deve essere rivolto in direzione opposta rispetto al cavo articolare e alla cartilagine di accrescimento, e deve essere diretto in direzione prossimale e allineato con l'asse longitudinale dell'osso.**

ISTRUZIONI PER L'USO

Inserimento dell'ago

1. Preparare il sito di inserimento previsto con soluzione antisettica.
NOTA - Se il paziente è cosciente o sveglio, praticare l'anestesia locale.
2. Afferrare l'impugnatura con il pollice e il dito medio. Stabilizzare l'ago collocando il dito indice sulla superficie cutanea adiacente alla punta dell'ago.
3. Stabilizzare l'estremità e iniziare l'inserimento dell'ago nell'osso esercitando una forte pressione verso il basso dirigendo la punta dell'ago in direzione opposta rispetto al cavo articolare e alla cartilagine di accrescimento.
Mantenere sempre allineato l'ago con l'asse longitudinale dell'osso. (**Fig. 3**)
4. Una volta inserita nell'osso la punta dell'ago, continuare a esercitare pressione verso il basso facendo nel contempo ruotare in senso orario il gruppo dell'ago. (**Fig. 4**) Continuare a fare avanzare l'ago in questo modo fino a percepire un leggero calo di resistenza. L'ago deve restare in posizione verticale nell'osso, senza bisogno di alcun sostegno.
5. Rimuovere il mandrino a trocar dell'ago stabilizzando la piastra della cannula dell'ago e facendo ruotare l'impugnatura in senso antiorario per disinnestarla.
6. Per verificare il corretto posizionamento intramidollare della punta dell'ago, utilizzare una delle seguenti tecniche:
 - a. aspirazione del midollo osseo (che si presenta come un denso fluido sieroso-ematico);
 - b. aspirazione del midollo osseo dopo un'iniezione di prova di soluzione fisiologica sterile; oppure
 - c. infusione a flusso libero attraverso l'ago senza segni di stravasamento sottocutaneo. **Ricontrollare mediante aspirazione del midollo osseo.**
7. Stabilizzare l'ago a livello della cute nel modo consueto e avviare l'infusione.

In caso di ostruzione o di inserimento non riuscito

1. Rivalutare i punti di riferimento adottati per il sito di inserimento.
2. Lavare la cannula dell'ago, reinserire il mandrino e ripetere la procedura di inserimento.
3. Se l'inserimento non riesce, prendere in considerazione un sito di inserimento alternativo sulla gamba opposta.

Rimozione dell'ago

Esercitare una delicata trazione facendo nel contempo ruotare la cannula dell'ago avanti e indietro per staccarla dal periostio. Medicare il sito di inserimento come di consueto.

CONFEZIONAMENTO

Il prodotto è sterilizzato mediante ossido di etilene ed è fornito in confezione con apertura a strappo. Esclusivamente monouso. Il prodotto è sterile se la sua confezione è chiusa e non danneggiata. Non utilizzare il prodotto in caso di dubbi sulla sua sterilità. Conservarlo in luogo fresco e asciutto, al riparo

dalla luce. Evitarne l'esposizione prolungata alla luce. Dopo l'estrazione dalla confezione, esaminare il prodotto per accertarsi che non abbia subito danni.

BIBLIOGRAFIA

Le presenti istruzioni per l'uso sono basate sull'esperienza di medici e/o sulle loro pubblicazioni specialistiche. Per ottenere informazioni sulla letteratura specializzata disponibile, rivolgersi al rappresentante delle vendite Cook di zona.

NEDERLANDS

INTRAOSSALE INFUSIENAALDEN

LET OP: Krachtens de federale wetgeving van de Verenigde Staten mag dit hulpmiddel uitsluitend worden verkocht door, of op voorschrift van, een arts (of een naar behoren gediplomeerde zorgverlener).

BESCHRIJVING VAN HET HULPMIDDEL

De intraossale infusienaald is een naald/handgreep-assemblage met een trocartip en een merkteken op 1 cm proximaal van de tip.

BEOOGD GEBRUIK

De intraossale infusienaald is bestemd voor gebruik als alternatief voor intraveneuze toegang tijdens pediatrische spoedgevallen en maakt infusie van geneesmiddelen en vloeistoffen mogelijk.

CONTRA-INDICATIES

- Huidinfectie op de insteekplaats
- Trauma of comminutieve fractuur op de insteekplaats of een bedreigde extremiteit

WAARSCHUWINGEN

- Intraossale infusie is een alternatief dat in noodgevallen kan worden toegepast totdat standaard intraveneuze toegang mogelijk is. Intraossale infusie wordt **niet** aanbevolen voor gebruik langer dan 24 uur.
- Houd de naald in lijn met de lange as van het bot en iets van de gewrichtsspleet en de epifysairschijf af gericht.

VOORZORGSMATREGELEN

- Dit product is bestemd voor gebruik door artsen met een opleiding in en ervaring met vasculaire toegangstechnieken bij spoedgevallen. Er dienen standaardtechnieken voor het plaatsen van intraossale naalden te worden toegepast.
- Er dient rekening te worden gehouden met eventuele allergische reacties.
- Om extravasatie te voorkomen dient de naald zo ver in de medullaire ruimte te worden ingebracht dat het infunderen gemakkelijk verloopt.

PRODUCTAANBEVELINGEN

Plaatsing van de naald

- Plaatsing in de **proximale tibia**: palpeer de tuberositas tibiae en de mediale rand van de tibia. Lokaliseer het middelpunt van de tuberositas en richt de naald 1 tot 2 cm distaal van dit middelpunt op het brede, platte deel van het bot. **(Afb. 1) De naald dient van de gewrichtsspleet en de epifysairschijf af en distaal gericht te zijn, en in lijn met de lange as van het bot.**

- Plaatsing in de **distale tibia**: palpeer de malleolus medialis of het mediale oppervlak van de distale tibia. De naald dient op het mediale oppervlak van de distale tibia te worden ingebracht, bij de brede platte overgang van de tibiaschacht naar de enkel. **(Afb. 2) De naald dient van de gewrichtsspleet en de epifysairschijf af en proximaal gericht te zijn, en in lijn met de lange as van het bot.**

GEBRUIKSAANWIJZING

Plaatsing van de naald

1. Maak de beoogde insteekplaats met een antiseptische oplossing klaar. **NB:** Dien een lokaal anestheticum toe als de patiënt bij bewustzijn is.
2. Pak de handgreep tussen duim en middelvinger vast. Stabiliseer de naald door de wijsvinger op de huid naast de naaldtip te zetten.
3. Stabiliseer de extremiteit en begin de naald met stevige neerwaartse druk in het bot in te brengen met de naaldtip van de gewrichtsspleet en de epifysairschijf af gericht. **Houd de naald te allen tijde in lijn met de lange as van het bot. (Afb. 3)**
4. Blijf de naald met een stevige, gestage rechtsomdraaiende beweging omlaag drukken wanneer de naaldtip het bot binnendringt. **(Afb. 4)** Ga door met het op deze wijze inbrengen van de naald tot de naald iets meegeeft. De naald moet nu zonder ondersteuning rechtop in het bot staan.
5. Verwijder het naaldtrocartstilet door de grondplaat van de naaldcanule te stabiliseren en de handgreep linksom los te draaien.
6. Controleer of de naaldtip intramedullair gepositioneerd is. Dit kan op verschillende manieren:
 - a. opzuigen van beenmerg (dikke serosanguinolente vloeistof),
 - b. een testinjectie van steriel fysiologisch zout en opzuigen van beenmerg, of
 - c. spontane infusie via de naald zonder aanwijzingen van subcutane extravasatie. **Controleer nogmaals door beenmerg op te zuigen.**
7. Stabiliseer de naald op standaardwijze ter hoogte van de huid en begin met infunderen.

Bij obstructie of falen

1. Beoordeel de insteekplaatsoriëntatiepunten opnieuw.
2. Spoel de naaldcanule door, breng het stilet opnieuw in en herhaal de inbrengprocedure.
3. Als dit niet lukt, overweeg dan een andere insteekplaats op het andere been.

Het verwijderen van de naald

Trek voorzichtig aan de naaldcanule en draai deze heen en weer om de canule uit de botcortex los te maken. Verbind de insteekplaats op standaardwijze.

WIJZE VAN LEVERING

Wordt steriel (gesteriliseerd met ethyleenoxide) in gemakkelijk open te trekken verpakkingen geleverd. Bestemd voor eenmalig gebruik. Steriel indien de verpakking ongeopend en onbeschadigd is. Gebruik het product niet indien er twijfel bestaat over de steriliteit van het product. Koel, donker en droog bewaren. Vermijd langdurige blootstelling aan licht. Inspecteer het product nadat het uit de verpakking is genomen om te controleren of het niet beschadigd is.

LITERATUUR

Deze gebruiksaanwijzing is gebaseerd op de ervaringen van artsen en/of hun gepubliceerde literatuur. Neem contact op met uw plaatselijke Cook vertegenwoordiger voor informatie over beschikbare literatuur.

NORSK

INTRAOSSØSE INFUSJONSNÅLER

FORSIKTIG: I henhold til amerikansk lovgivning skal dette produktet bare selges av eller foreskrives av en lege (eller en autorisert behandler).

BESKRIVELSE AV ANORDNINGEN

Den intraossøse infusjonsnålen er en nål/håndtak-enhet med trokarspiss og et plasseringsmerke 1 cm proksimalt for spissen.

TILTENKT BRUK

Den intraossøse infusjonsnålen er beregnet på å brukes som et alternativ til intravenøs tilgang under pediatriske akutttilfeller, og muliggjør infusjon av legemidler og væsker.

KONTRAINDIKASJONER

- Hudinfeksjon på innføringsstedet
- Traume eller splintbrudd ved innføringsstedet eller kompromittert ekstremitet

ADVARSLER

- Intraossøs infusjon er et akuttalternativ som skal brukes inntil standard eller konvensjonell venøs tilgang kan oppnås. Det er **ikke** anbefalt for bruk i lengre enn 24 timer.
- Hold nålen i retning av langaksen på benet og litt unna leddspalten og epifyseskiven.

FORHOLDSREGLER

- Produktet er beregnet brukt av leger med opplæring i og erfaring med akutteknikker for vaskulær tilgang. Standardteknikker for plassering av intraossøse nåler skal benyttes.
- Mulige allergiske reaksjoner må vurderes.
- Unngå bloduttredelse ved å føre nålen langt nok inn i marghulen for å lette infusjonen.

PRODUKTANBEFALINGER

Plassering av nålen

- Ved plassering i **proksimal tibia** skal du palpere tibial tuberositas og medial kant av tibia. Finn midtpunktet på tuberositasen og innrett nålen 1–2 cm distalt for dette midtpunktet i den brede, flate delen av benet. **(Fig. 1) Nålen skal vende vekk fra leddspalten og epifyseplaten, rettet distalt og på linje med benets langakse.**
- Ved plassering i **distal tibia** skal du palpere malleolus medialis eller medial overflate av distal tibia. Nålen skal plasseres på medial overflate av distal tibia, ved det brede, flate bindepunktet mellom corpus tibiae og malleolus. **(Fig. 2) Nålen skal vende vekk fra leddspalten og epifyseplaten, rettet proksimalt og på linje med benets langakse.**

BRUKSANVISNING

Plassering av nålen

1. Klargjør det tilsiktede innføringsstedet med antiseptisk løsning. **MERKNAD:** Hvis pasienten er våken eller ved bevissthet, skal det administreres lokalanestesi.
2. Grip håndtaket med tommelen og langfingeren. Stabiliser nålen ved å plassere pekefingeren på huden ved siden av nålespissen.
3. Stabiliser ekstremiteten og begynn å føre inn nålen med bestemt, nedad trykk inn i benet, med nålespissen rettet vekk fra leddspalten og epifyseskiven. **Hold alltid nålen i retning av langaksen på benet. (Fig. 3)**
4. Når nålen går inn i benet, skal du fortsette å trykke bestemt nedad med en stødig medurs rotasjon av nåleenheten. **(Fig. 4)** Fortsett å føre nålen frem på denne måten inntil du kjenner at det gir litt etter. Nålen skal stå rett opp, uten støtte, i benet.
5. Fjern nåletrakarstilletten ved å stabilisere baseplaten på nålekanylen og vri håndtaket moturs for å koble ut.
6. Kontroller nålespissens posisjon intramedullært. Dette kan gjøres på flere måter:
 - a. Aspirasjon av benmarg (indikert ved tykk, serosanginøs væske);
 - b. Testinjeksjon av steril saltløsning og aspirasjon av benmarg; eller
 - c. Friflytsinfusjon gjennom nålen uten noe tegn på subkutan bloduttredelse. **Kontroller på nytt med aspirasjon av benmarg.**
7. Stabiliser nålen i hudnivå på standard måte, og start infusjon.

I tilfelle obstruksjon eller feil

1. Revurder referansepunktene på innføringsstedet.
2. Skyll kanylenålen, sett inn stilletten på nytt og gjenta innføringsprosedyren.
3. Hvis dette ikke lykkes, skal du vurdere et alternativt innføringssted på motsatt bein.

Fjerning av nålen

Påfør svak traksjon og roter nålekanylen frem og tilbake for å koble den ut av benbarken. Bandasjer innføringsstedet på standard vis.

LEVERINGSFORM

Leveres sterilisert med etylenoksidgass i peel-open innpakninger. Kun til engangsbruk. Steril hvis pakningen ikke er åpnet eller skadet. Bruk ikke produktet hvis du er i tvil om det er sterilt. Oppbevares på et mørkt, tørt og kjølig sted. Må ikke utsettes for lys i lengre perioder. Kontroller produktet ved utpakkingen for å forsikre deg om at det ikke er skadet.

REFERANSER

Denne bruksanvisningen er basert på legenes erfaring og (eller) publisert litteratur. Henvend deg til Cooks salgsrepresentant hvis du vil ha informasjon om tilgjengelig litteratur.

PORTUGUÊS

AGULHAS DE INFUSÃO INTRA-ÓSSEA

ATENÇÃO: A lei federal dos EUA restringe a venda deste dispositivo a um médico ou um profissional de saúde licenciado ou mediante prescrição de um destes profissionais.

DESCRIÇÃO DO DISPOSITIVO

A agulha de infusão intra-óssea num conjunto de agulha e manípulo com uma ponta em trocar e uma marca de posicionamento a 1 cm, proximal à ponta da própria agulha.

UTILIZAÇÃO PREVISTA

A agulha de infusão intra-óssea está indicada como alternativa ao acesso intravenoso em situações de emergência pediátrica, permitindo a infusão de medicamentos e fluidos.

CONTRA-INDICAÇÕES

- Infecção cutânea no local de inserção;
- traumatismo ou fractura cominutiva no local de inserção, ou extremidade comprometida.

ADVERTÊNCIAS

- A infusão intra-óssea é uma alternativa de emergência que deve ser utilizada até que se consiga obter um acesso venoso normal. **Não** se recomenda que seja utilizada por um período superior a 24 h.
- Mantenha a agulha alinhada com o eixo longo do osso e ligeiramente afastada do espaço articular e da placa epifisária.

PRECAUÇÕES

- O produto deve ser utilizado por médicos experientes e com formação em técnicas de acesso vascular de emergência. Devem empregar-se técnicas padrão para colocação de agulhas intra-ósseas.
- Ter em atenção possíveis reacções alérgicas.
- Para evitar o extravasamento, avance a agulha o suficiente dentro da cavidade medular de forma a facilitar a infusão.

RECOMENDAÇÕES SOBRE O PRODUTO

Colocação da agulha

- Para colocação na **zona proximal da tibia**, palpe a tuberosidade tibial e o bordo interno da tibia. Localize o ponto médio da tuberosidade e oriente a agulha 1 a 2 cm distalmente em relação a este ponto na parte larga e plana do osso. **(Fig. 1) A agulha deve apontar para longe do espaço articular e da placa epifisária, e ficar direccionada distalmente e alinhada com o eixo longo do osso.**
- Para colocação na **zona distal da tibia**, palpe o maléolo interno ou a superfície interna da zona distal da tibia. A agulha deve ser colocada na superfície interna da zona distal da tibia, ao nível da junção plana e larga da diáfise da tibia com o maléolo. **(Fig. 2) A agulha deve apontar para longe do espaço articular ou da placa epifisária, e ficar direccionada proximalmente e alinhada com o eixo longo do osso.**

INSTRUÇÕES DE UTILIZAÇÃO

Colocação da agulha

1. Prepare o local de inserção pretendido com uma solução anti-séptica. **NOTA:** Se o doente estiver acordado ou alerta, administre um anestésico local.
2. Segure no manípulo com o polegar e o dedo médio. Estabilize a agulha, colocando o dedo indicador sobre a superfície da pele, próximo à ponta da agulha.
3. Estabilize a extremidade e comece a inserir a agulha, pressionando para baixo com firmeza, na direcção do osso, com a ponta da agulha ligeiramente afastada do espaço articular e da placa epifisária. **Mantenha sempre a agulha alinhada com o eixo longo do osso. (Fig. 3)**

4. À medida que a ponta da agulha entra no osso, continue a pressionar para baixo, com firmeza, rodando continuamente o conjunto da agulha em sentido horário. (**Fig. 4**) Continue a avançar a agulha desta forma até a resistência diminuir ligeiramente. A agulha deverá permanecer em posição vertical, não apoiada, no osso.
5. Retire o estilete da agulha com ponta em trocarte, estabilizando a base da cânula da agulha e rodando o manípulo no sentido contrário ao dos ponteiros do relógio, para separar.
6. Confirme a localização intramedular da ponta da agulha. Isto poderá ser feito de várias formas:
 - a. Aspiração de medula óssea (aparece como um fluido serossanguíneo espesso);
 - b. Injecção de teste de soro fisiológico estéril e aspiração de medula óssea ou
 - c. Infusão com fluxo normal através da agulha sem sinais de extravasamento subcutâneo. **Volte a confirmar, fazendo nova aspiração de medula óssea.**
7. Estabilize a agulha ao nível da pele da forma habitual e inicie a infusão.

No caso de uma obstrução ou falha

1. Reavalie as referências do local de inserção.
2. Irrigue a cânula da agulha, reintroduza o estilete e repita o procedimento de inserção.
3. Se esta tentativa não for bem sucedida, considere a introdução alternativa na outra extremidade.

Remoção da agulha

Aplique tracção suave e rode a cânula da agulha para a frente e para trás, para a libertar do córtex do osso. Cubra o local de inserção com um penso da forma habitual.

APRESENTAÇÃO

Fornecido esterilizado pelo gás óxido de etileno em embalagens de abertura fácil. Destina-se a uma única utilização. Estéril desde que a embalagem não esteja aberta nem danificada. Se tiver alguma dúvida quanto à esterilidade do produto, não o utilize. Guarde num local protegido da luz, seco e fresco. Evite a exposição prolongada à luz. Depois de retirar o produto da embalagem, inspeccione-o para se certificar que não ocorreram danos.

BIBLIOGRAFIA

Estas instruções de utilização baseiam-se na experiência de médicos e/ou na literatura publicada por médicos. Consulte o representante local de vendas da Cook para obter informações sobre a literatura disponível.

SVENSKA

INTRAOSSEÖSA INFUSIONSNÅLAR

VAR FÖRSIKTIG: Enligt federal lagstiftning i USA får denna produkt endast säljas av läkare eller på läkares ordination (eller licensierad praktiker).

PRODUKTBESKRIVNING

Den intraosseösa infusionsnålen består av en nål-/handtagsenhet med troakarspets och en positionsmarkering 1 cm proximalt om spetsen.

AVSEDD ANVÄNDNING

Den intraosseösa infusionsnålen är avsedd att användas som ett alternativ till intravenös åtkomst under pediatrik akutbehandling för att tillåta infusion av läkemedel och vätskor.

KONTRAINDIKATIONER

- Hudinfektion vid införingsstället
- Trauma eller komminutivbrott vid införingsstället eller skadad extremitet

VARNINGAR!

- Intraosseös infusion är ett nödalternativ som ska användas tills konventionell venös åtkomst kan erhållas. Vi rekommenderar **inte** användning för mer än en 24-timmarsperiod.
- Håll nålens riktning i linje med benets längdaxel och något bort från ledspringan och epifysplattan.

FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER

- Produkten är avsedd för användning av läkare med utbildning i och erfarenhet av kritisk kärlåtkomstteknik. Standardteknik för placering av intraosseösa nålar bör användas.
- Eventuella allergiska reaktioner bör beaktas.
- För in nålen tillräckligt långt i mörghålan för att undvika extravasering och underlätta infusion.

PRODUKTREREKOMMENDATIONER

Nålplacering

- För placering i **proximala tibia** palperas tuberositas tibiae och margo medialis tibiae. Lokalisera mittpunkten på tuberositas och rikta in nålen 1-2 cm distalt om denna mittpunkt i benets breda, platta del. (**Fig. 1**) **Nålen bör peka bort från ledspringan och epifysplattan, och riktas distalt och i linje med benets längdaxel.**
- För placering i **distala tibia** palperas malleolus medialis eller ytan på distala tibia. Nålplacering ska utföras på distala tibians mittyta, vid corpus tibiae breda, platta förbindelse med malleolus. (**Fig. 2**) **Nålen bör peka bort från ledspringan och epifysplattan, och riktas proximalt och i linje med benets längdaxel.**

BRUKSANVISNING

Nålplacering

1. Förbered det avsedda införingsstället med antiseptisk lösning. **OBS!** Om patienten är vaken eller piggs ges lokalbedövning.
2. Håll handtaget med tummen och långfingret. Stabilisera nålen genom att placera pekfingret på hudytan bredvid nålspetsen.
3. Stabilisera extremiteten och börja föra in nålen med fast nedåtriktat tryck i benet, med nålspetsen riktad bort från ledspringan och epifysplattan. **Håll alltid nålens riktning i linje med benets längdaxel. (Fig. 3)**
4. När nålspetsen förs in i benet, fortsätter du behålla fast nedåtriktat tryck, med en stadig medurs vridning av nålenheten. (**Fig. 4**) Fortsätt föra nålen framåt på detta sätt tills motståndet ger efter något. Nålen bör utan stöd stå upprätt i benet.
5. Ta bort nålmandrängen med troakarspets genom att stabilisera nålkanylens basplatta och vrida handtaget moturs för att frigöra den.
6. Bekräfta att nålspetsen ligger inne i benmärgen. Detta kan ske på flera sätt.
 - a. Aspiration av benmärg (tjock serosanguineus vätska);
 - b. Testinjektion av steril saltlösning och aspiration av benmärg, eller

- c. Ej trycksatt infusion genom nålen utan tecken på subkutan extravasering. **Kontrollera igen med aspiration av benmärg.**
7. Stabilisera nålen vid hudytan enligt standardpraxis, och påbörja infundering.

I händelse av obstruktion eller fel

1. Ompröva införingsställets riktmärken.
2. Spola nålkanylen, för in mandrängen igen och upprepa införingsproceduren.
3. Överväg alternativt införingsställe på motsatt ben, om du inte lyckas.

Nålavlägsnande

Dra försiktigt och vrid nålkanylen fram och tillbaka för att frigöra den från benkortex. Lägg om införingsstället enligt standardpraxis.

LEVERANSFORM

Levereras i etylenoxidgassteriliserade "peel-open"-förpackningar. Avsedd för engångsbruk. Steril såvida förpackningen är oöppnad och oskadad. Använd inte produkten om det är tveksamt att produkten är steril. Förvaras mörkt, torrt och svalt. Undvik långvarig exponering för ljus. Inspektera produkten vid uppackningen för att säkerställa att den inte är skadad.

REFERENSER

Denna bruksanvisning är baserad på erfarenheter från läkare och (eller) deras publicerade litteratur. Kontakta din lokala Cook-representant för information om tillgänglig litteratur.



Quantity per box

Antal pr. æske

Anzahl pro Verpackung

Ποσότητα ανά κουτί

Cantidad por caja

Quantité par boîte

Quantità per scatola

Aantal per doos

Antall per eske

Quantidade por caixa

Kvantitet per ask



MANUFACTURER

COOK INCORPORATED

750 Daniels Way

Bloomington, IN 47404 U.S.A.



EC REPRESENTATIVE

WILLIAM COOK EUROPE ApS

Sandet 6, DK-4632

Bjaeverskov, DENMARK

www.cookmedical.com

© COOK 2012

2012-08

C_T_DINHD_REV1